

Leitfaden für die Übermittlung von personenbezogenen Daten der MedUni Wien an Externe¹

Die Daten-Clearingstelle (DC) wurde vom Rektorat eingerichtet, um Forscher:innen bei der Einhaltung der hohen datenschutzrechtlichen Standards zu unterstützen. Vor einer Übermittlung der Daten an Dritte ist zu prüfen, ob diese ausreichend pseudonymisiert oder anonymisiert sind.

Die folgenden Fragen sollten Ihnen helfen einzuschätzen, ob Sie für die Weitergabe Ihrer Daten an Externe einen Beschluss der DC benötigen. Dies betrifft sowohl personenbezogene Daten im Rahmen Ihres Forschungsprojektes, als auch eine etwaige Nachnutzung (Sekundärnutzung) der Daten nach Projektabschluss. In die Zuständigkeit der Daten-Clearingstelle fallen zudem auch aus biologischem Material hervorgehende Daten (z.B. Gendaten), jedoch nicht biologisches Material (z.B. Blut, Gewebe) als solches.

Bei personenbezogenen Daten handelt es sich um alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare Person beziehen (als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einer Kennnummer (z.B. Pat-ID), zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann) z.B. Daten von Patient:innen, Proband:innen, Angehörigen, Mitarbeiter:innen der MedUni Wien. Dazu zählen auch bereits pseudonymisierte Daten von Personen.

Unabhängig von der datenschutzrechtlichen Beurteilung ist zu klären, ob andere rechtliche Gründe einer Weitergabe entgegenstehen. Bitte prüfen Sie die vertragliche Situation Ihres Projektes (Auftragsforschung, akademische Studien, klinische Prüfungen, etc.) und ob Bedingungen (Nutzungsrechte, Verwertungsrecht, etc.) an die Weitergabe geknüpft sind. Werden die Daten von der MedUni Wien an einen externen Dienstleister (Auftragsverarbeiter) übermittelt ist zusätzlich zu prüfen, ob ein Auftragsverarbeitervertrag (AVV) abzuschließen ist. Bitte beachten Sie zudem, dass ein Beschluss der DC nicht die Bewertung durch die jeweils zuständige Ethikkommission ersetzt.

Wenn Sie Unterstützung bei der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen im Zuge der Datenweitergabe an Externe benötigen, zögern Sie bitte nicht Kontakt mit uns aufzunehmen:

E-Mail: datenclearing@meduniwien.ac.at

Telefon: +43 (0)1 40160 – 21300

Für die Übermittlung von Daten aus **MedUni Wien-initiierten Studien** und/oder bei der Weitergabe von **Signal-², Bild-, Ton- oder Filmaufnahmen, Gendaten³, biometrischen Daten⁴ oder medizinischen Dokumenten mit Patient:innendaten⁵** an Externe ist in jedem Fall ein Antrag an die Daten-Clearingstelle zu stellen!

1 Das sind alle Personen oder Einrichtungen, die nicht zur MedUni Wien gehören (inkl. Clouds).

2 Unter Signaldaten sind hier Daten wie EKG-, EEG-Daten, Fieberkurven usw. zu verstehen.

3 Sequenzdaten oder Genabschnitte - nicht die Information, ob eine genetische Untersuchung durchgeführt wird.

4 Biometrische Daten umfassen Informationen zu physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Eigenschaften wie DNA, Gesichtsgeometrie, Fingerabdruck, Retina.

5 z.B. Befunde, Arztbriefe, eJournale aus AKIM, RDA oder anderen Systemen

Um zu prüfen, ob ein Antrag bei der DC eingereicht werden muss, bitte folgende Fragen beantworten:

1. Handelt es sich um eine durch Dritte gesponserte AMG oder MPG-Studie (Sponsor ist nicht die MedUni Wien), in der weder Bilddaten, Ton- oder Filmaufnahmen, noch Gendaten³ oder biometrischen Daten weitergegeben werden?

falls JA: [Dann besteht keine Notwendigkeit der Antragstellung an die DC.](#)

→ Bitte beachten Sie die Kriterien zur Qualität der Pseudonymisierung (Anhang A).

Es ist jedenfalls ein Vertrag abzuschließen, der die datenschutzrechtliche Verpflichtungen inkl. der Datensicherheitsmaßnahmen eindeutig regelt. Bei Übermittlung der Daten ist zudem eine entsprechende kryptographische Verschlüsselung vorzusehen (siehe Anhang B).

falls NEIN: → Bitte zu Punkt 2.

2. Werden die Daten im Zuge des Projekts nur intern (dazu zählt auch der Vienna Scientific Cluster⁶ unter Einhaltung der vertraglichen Vorgaben, siehe Anhang C) verarbeitet, gespeichert und NIE und in keiner Form an Externe übermittelt, auch nicht nach Abschluss des Projekts?

falls JA: [Dann besteht keine Notwendigkeit der Antragstellung an die DC.](#)

→ Bitte beachten Sie jedenfalls die internen Richtlinien zum Umgang mit Forschungsdaten der MedUni Wien.

falls VSC: [Es besteht keine Notwendigkeit der Antragstellung an die DC, wenn die Bedingungen aus der Nutzungsvereinbarung \(Anhang C\) erfüllt werden.](#)

→ Bitte beachten Sie jedenfalls die internen Richtlinien zum Umgang mit Forschungsdaten der MedUni Wien.

falls NEIN: → Bitte zu Punkt 3.

3. Handelt es sich um aggregierte Daten?

falls JA: [Dann besteht keine Notwendigkeit der Antragstellung, sofern die Zusammenfassung der Daten einzelner Personen so durchgeführt wird, dass eine Re-Identifikation einzelner Personen ausgeschlossen werden kann. Durch die Aggregierung soll eine Anonymisierung erreicht werden, bloße Pseudonymisierung ist nicht ausreichend. Um Anonymität gewährleisten zu können ist darauf zu achten, dass alle Merkmale der Datensätze von mindestens 5 Personen identisch sind.](#)

falls NEIN: → Antrag bei der DC einbringen!

⁶ Die Systeme des Vienna Scientific Cluster (VSC) werden an der Technischen Universität Wien betrieben

Anhang A: Kriterien zur Qualität der Pseudonymisierung

Definition Pseudonymisierung (Art 4 Z 5 DSGVO): „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Zu beachten ist, dass eine Person als identifizierbar angesehen wird, wenn sich diese direkt oder indirekt mittels Zuordnung zu einem Merkmal identifizieren lässt.

Daher dürfen folgende textuelle Daten von betroffenen Personen⁷ jedenfalls **NICHT** enthalten sein:

- Namensangaben (auch Initialen)
- Geburtsdatum (Alter oder Geburtsjahr ist zulässig)
- Adressdaten
- Kontaktdaten (E-Mail, Telefonnummer, etc.)
- Beruf
- Daten, die eine Re-Identifikation der Person durch Studienfremde ermöglichen wie SVNR, Patient:innen-ID des AKH, LIC, MAC, Fallnummer, Aufnahmezahl (bei stationärer Aufnahme im AKH), Study Instance UID (DICOM-Untersuchungen) etc. **Eine separat für die Studie vergebene Subject-ID ist zulässig.**
- Freitexte z.B. Patient:innenbrief, Befundtext, Dekurse

Die DC empfiehlt jedenfalls Folgendes zu beachten:

- Genaue Datumsangaben wie Aufnahme- bzw. Entlassungsdatum, Ambulanzbesuche, Datumsangaben zu spezifischen Interventionen oder Ereignissen (z.B. Operationsdatum) etc. können unmittelbare identifizierende Angaben sein und sind daher möglichst durch ungenaue Datumsangaben (z.B. nur Monat/Jahr) oder Relativangaben zu ersetzen.
- Seltene, selektive medizinische Daten können unmittelbare identifizierende Angaben sein und sind daher zu vermeiden.
- Wesentlich ist, dass aus der Kombination textueller Daten keine direkte Re-Identifikation einer betroffenen Person möglich ist. Auch bei bereits pseudonymisierten sowie anonymisierten Daten kann, je nach Fallkonstellation, auf eine konkrete Person rückgeschlossen werden, wenn die Bezugsgruppe nicht groß genug ist (mind. 5 Personen).
- Das Datenschutzrecht betrifft nur den Zeitraum von Geburt bis Tod. Mit dem Tod erlischt das Recht auf Datenschutz. Die Daten bereits verstorbener Personen können daher ohne datenschutzrechtliche Vorgaben verarbeitet werden⁸.

⁷ Patient:innen, Proband:innen, Angehörige, Mitarbeiter:innen etc.

⁸ Postmortaler Schutz kann jedoch aufgrund von anderen Gesetzen bestehen (Bildnisschutz und andere Urheberrechte sowie Persönlichkeitsrechte).



Anhang B: Kryptographische Verschlüsselung

Bei elektronischer Übermittlung von Gesundheitsdaten (besondere Kategorien von Daten, Art. 9 DSGVO) ist die Vertraulichkeit der Daten durch kryptografische Verschlüsselung sicherzustellen. Für die Verschlüsselung muss ein sicheres, kryptografisches Verfahren gewählt werden, beispielsweise „Advanced Encryption Standard“ mit der Schlüssellänge von mindestens 256 Bit (AES-256). Das Programm ACOnet FileSender (<https://filesender.aco.net/>) stellt diese Verschlüsselung sicher.

Für die Verschlüsselung wird zudem ein Passwort benötigt, das dem Empfänger auf einem anderen, technischen Kommunikationskanal wie die Daten zu übermitteln ist (z.B. verschlüsselte Daten per Mail -> Passwort per SMS oder Telefon, nicht aber per Mail).

Anhang C: Auszug aus der Vereinbarung über die Nutzung des Vienna Scientific Cluster (VSC) zur Speicherung und Verarbeitung personenbezogener Daten

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Rahmen von Projekten auf Systemen des VSC, der an der Technischen Universität Wien (TU Wien) betrieben wird, müssen der Daten-Clearingstelle nicht vorgelegt werden, wenn die Vereinbarung über die Nutzung des Vienna Scientific Cluster zur Speicherung und Verarbeitung personenbezogener Daten erfüllt wird.

Folgende Bedingungen sind laut Vereinbarung einzuhalten (Auszug):

- Die Eingabe von personenbezogenen Daten erfolgt ausschließlich durch Mitarbeiter:innen der MedUni Wien. Mitarbeiter:innen des jeweiligen Projekts der MedUni Wien erhalten Zugang zum VSC.
- Projekte, bei denen personenbezogene Daten verwendet werden, werden von der MedUni Wien entsprechend gekennzeichnet.
 - Das Speichern personenbezogener Daten im Speicherplatz anderer Projekte ist nicht gestattet.
 - Der eigene Speicherplatz darf nicht für Mitarbeiter:innen anderer Projekte freigegeben oder geteilt werden.
- Vor Übertragung zum VSC müssen die Projektleiter:innen sicherstellen, dass die Daten anonymisiert oder pseudonymisiert sind. Im Falle der Pseudonymisierung darf der Schlüssel zur Aufhebung der Pseudonymisierung zu keiner Zeit am VSC gespeichert sein.
- Die TU Wien und alle mit der Administration der Systeme des VSC betrauten Personen sind zur Geheimhaltung verpflichtet.
- Die Verarbeitungen von Verwaltungsdaten und öffentliche Daten auf der VSC-Webseite sind im Verzeichnis der Verarbeitungen der TU Wien eingetragen und unterliegen den Regelungen der TU Wien.
- Nach Projektabschluss sind folgende nicht mehr benötigten Daten umgehend zu löschen:
 - Arbeitsdaten. Für die Löschung ist der:die Projektleiter:in verantwortlich.
 - Personenbezogene Verwaltungsdaten. Die Löschung wird von der TU Wien durchgeführt. Eine Ausnahme bildet eine gesetzliche Verpflichtung diese Daten auch nach Vertragsende zu verarbeiten. Nicht betroffen sind der Benutzername und die eindeutige Nummer des Benutzers, welche systembedingt nicht neu vergeben werden kann.
- Die TU Wien erstellt keine Logfiles welche den Output von Berechnungen enthalten. Der vom VSC geloggte „Jobname“ und der Pfad des Jobscripts dürfen keine personenbezogenen Daten enthalten.
- Besondere technische Maßnahmen (sofern erforderlich, z.B. der Verzicht auf Backups) sind vom Projektleiter mit dem VSC-Team im Vorhinein abzuklären.